

Qadın pasiyentlərdə və hamilə qadınlarda valproy turşusunun riskləri haqqında məlumat.

Kontrasepsiya və hamiləliyin qarşısının alınması.

Pasiyentlərə tərkibində valproy turşusu olan dərman vasitələrini təyin etməzdən əvvəl bu təlimatı diqqətlə oxumaq lazımdır.

Bu, valproy turşusu ilə müalicə zamanı hamiləliyin qarşısının alınması proqramı çərçivəsində tətbiq edilən fəaliyyətdir. Əsas məqsədi hamiləlik dövründə tərkibində valproy turşusu olan dərman vasitələrindən istifadə edərkən yarana biləcək riskləri minimallaşdırmaqdır.

MƏZMUN

Təlimatın məqsədi

Qısa xülasə

1. Anadangəlmə qüsurlar və inkişaf pozğunluqları barədə məlumat

- Anadangəlmə qüsurlar
- Nevroloji inkişaf pozğunluqları

2. Müxtəlif ixtisaslı tibb işçilərinin rolu

3. Valproy turşusunun təyin edilmə şərtləri. Hamiləliyin qarşısının alınması proqramı

4. Pasiyentlərin valproy turşusu ilə müalicəsi

- Xəstəyə dərmanın ilk resepti
- Hamiləliyi planlaşdırmayan reproduktiv potensiala malik qadınlar
- Hamiləliyi planlaşdıran uşaq doğurma potensialı olan qadınlar
- Planlaşdırılmamış hamiləliyi olan qadınlar

5. Valproy turşusunun əvəz edilməsi və ya istifadəsinin dayandırılması

- Bipolyar pozğunluq olan xəstələr
- Epilepsiyalı pasiyentlər.

Bu təlimat valproy turşusu qəbul edən tibb işçiləri və xəstələr üçün hamiləliyin qarşısının alınması proqramı kimi nəzərdə tutulmuşdur.

Proqramın əsas məqsədi hamiləlik dövründə valproy turşusunun qəbulu ilə bağlı teratogen risklər və xəstələrdə riskləri minimuma endirmək üçün görülməli zəruri tədbirlər haqqında məlumat vermək, həmçinin risklərin xəstələr tərəfindən adekvat səviyyədə anlaşılmalarını təmin etməkdir.

Təlimat ana bətnində valproy turşusunun təsirinə məruz qalan uşaqlarda anadangəlmə malformasiya və nevroloji inkişaf pozğunluğu riski haqqında ən müasir məlumatları təqdim edir.

Ana bətnində valproy turşusunun təsirinə məruz qalan uşaqlarda risklərin xarakteri təyin edilən istifadə göstərişindən asılı olmayaraq eynidir. Bu səbəbdən tibb işçiləri üçün təlimatda göstərilən risklərin minimallaşdırılmasına dair tədbirlər valproy turşusunun istənilən göstərişlər üzrə istifadəsinə tətbiq olunur.

Təlimatda nəzərdə tutulan tibb işçilərinin siyahısına aşağıdakı ixtisaslar daxildir, lakin bunlarla məhdudlaşmır:

- epilepsiya və ya bipolyar pozğunluqların müalicəsi üçün antiepileptik dərman vasitələri təyin edən ixtisaslaşmış mütəxəssislər (psixiatr, nevroloq);
- digər ixtisaslar üzrə həkimlər (terapevtlər, ginekoloqlar).

Reproduktiv yaş dövründə olan qızlar və qadınlar üçün xüsusilə tərtib olunmuş valproy turşusunun istifadəsi üzrə məlumat materiallarına aşağıdakılar aiddir:

- pasiyentlər üçün yaddaş kitabçası
- risklə bağlı illik məlumatlandırma forması;
- pasiyentlər üçün yaddaş kitabçası.

Təlimatı pasiyentlər üçün yaddaş kitabçası ilə birlikdə istifadə etmək tövsiyə olunur.

Təlimatın surəti valproy turşusu qəbul edən bütün xəstələrə - reproduktiv potensiala malik qızlara və qadınlara (və ya xəstə yetkinlik yaşına çatmamışsa və ya şüurlu qərar vermək qabiliyyətinə malik olmayan pasiyentlərin valideynlərinə/qanuni nümayəndələrinə və ya qəyyumlarına təqdim olunmalıdır.).

Valproy turşusu ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl və müalicə zamanı hamiləlik baş verərsə, ixtisaslı həkim tərəfindən valproy turşusunun riskləri ilə bağlı illik məlumatlandırma forması istifadə edilməli və onun istifadəsi lazımı qaydada sənədləşdirilməlidir.

Pasiyent yetkinlik yaşına çatmadığı və ya şüurlu qərar vermək qabiliyyətinə malik olmadığı halda, effektiv kontrasepsiya üsullarına dair tövsiyələr və valproy turşusunun hamiləlik zamanı istifadəsinə dair məlumat pasiyentin valideynlərinə/qanuni nümayəndəsinə verilməlidir və onların bu məlumatı tam anladıqlarına əmin olmaq lazımdır.

Valproy turşusu təyin etməzdən əvvəl dərman vasitəsinin aktual içlik vərəqəsi ilə tanış olmaq lazımdır.

QISA XÜLASƏ

Valproy turşusunun hamiləlik zamanı istifadəsi aşağıdakı fəsadlarla müşayiət oluna bilər:

- anadangəlmə malformasiya riskinin artması
- nevroloji inkişaf pozğunluğu riskinin artması.

Qadın pasiyentlərə valproyturşusu yalnız digər müalicə üsulları qeyri-effektiv olarsa və ya rezistentlik müşahidə edilərsə, təyin oluna bilər.

Valproy turşusu ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl hamiləlik istisna edilməlidir. Həkim yalnız ginekoloqun hesabatı və ya laborator testinin nəticələri kimi sənədləşdirilmiş mənfi hamiləlik göstəricisindən sonra valproatla müalicə təyin edə bilər.

Qızlara və ya reproduktiv yaşda olan qadınlara valproy turşusu təyin edərkən müalicə mütəmadi şəkildə ən azı ildə bir dəfə yenidən nəzərdən keçirilməlidir.

Preparatın pasiyentə ilkin təyini

1. Valproyturşusu yalnız uyğun olan alternativ müalicə üsulu olmadığı halda təyin oluna bilər.
2. Pasiyentə hamiləlik zamanı valproy turşusunun qəbulu ilə bağlı riskləri izah etmək lazımdır.
3. Pasiyentə valproy turşusu ilə müalicə zamanı effektiv kontraseptiv üsulların istifadəsi barədə məlumat vermək lazımdır.
4. Pasiyentdə təsdiqlənmiş hamiləlik və ya şübhə olarsa, o, mütləq və dərhal həkimlə əlaqə saxlamalı olduğu barədə məlumatlandırılmalıdır.

Hamiləlik planlaşdırmayan reproduktiv potensiala malik qadınlar

1. Hər görüşdə Valproyturşusu ilə müalicənin həqiqətən əvvəlki kimi sizin pasiyentinizə uyğun olduğuna əmin olmaq üçün müalicə yenidən nəzərdən keçirilməlidir.
2. Hər görüşdə pasiyentə hamiləlik zamanı valproy turşusunun istifadəsi ilə bağlı teratogen risklər barədə xatırlatma etmək lazımdır.
3. Hər görüşdə pasiyentə xatırlatmaq lazımdır ki, valproy turşusu ilə müalicə müddətində effektiv kontraseptiv üsullarının istifadəsi əsas şərtidir.
4. Hər görüşdə pasiyentə xatırlatmaq lazımdır ki, şübhəli və ya təsdiqlənmiş hamiləlik olduğu halda dərhal həkim ilə əlaqə saxlamaq lazımdır.

Hamiləlik planlaşdıran reproduktiv potensiala malik qadınlar

1. Pasiyentə, hamiləlik dövründə valproy turşusunun qəbulu ilə bağlı teratogen riskləri xatırladın.
2. Valproy turşusunun qəbulunu dayandırın və pasiyentinizə uyğun alternativ müalicəni təyin edin (5-ci bölməyə bax).
3. Pasiyentə digər preparata keçidin müəyyən zaman tələb etdiyini izah edin.
4. Pasiyentə izah edin ki, kontraseptiv vasitələrdən istifadə yalnız valproy turşusunun qəbulu bitdikdən sonra dayandırıla bilər.

Planlaşdırılmamış hamiləlik olan qadınlar

1. Pasiyentdə planlaşdırılmamış hamiləlik baş verərsə, o, ən qısa müddətdə hər hansı ixtisaslaşmış mütəxəssislə məsləhətləşməlidir..
2. Pasiyentə təyin olunmuş konsultasiya tarixinədək nə üçün müalicəyə davam etməli olduğunu izah etmək lazımdır.
3. Əmin olmaq lazımdır ki, pasiyent və onun partnyoru valproy turşusunun qəbulu ilə bağlı riskləri dərk edir və onları sonrakı konsultasiya üçün profilli mütəxəssisə yönləndirmək lazımdır.
4. Valproy turşusu ilə müalicə pasiyentə uyğun olmadığı halda müalicə dayandırılmalı və alternativ müalicə təyin olunmalıdır (5-ci bölməyə bax).

Ginekoloqlar

1. Kontrasepsiya üsulları və hamiləliyin planlaşdırılmasına dair konsultasiya aparılmalıdır.
2. Hamiləlik zamanı valproy turşusunun qəbulu ilə əlaqəli teratogen risklər barədə məlumat verilməlidir.
3. Pasiyentin hamiləliklə əlaqəli konsultasiyaya ehtiyacı olduğu halda onu partnyoru ilə birlikdə müayinə etmək və hamiləlik dövründə dərman vasitələrinin istifadəsinə dair suallar üzrə konsultasiya üçün təcrübəli mütəxəssisə yönləndirmək lazımdır.

1. ANADANGƏLMƏ QÜSURLAR VƏ İNKİŞAF POZĞUNLUQLARI BARƏDƏ MƏLUMAT

Valproy turşusu müəyyən edilmiş teratogen təsiri olan təsiredici maddədir və anadangəlmə malformasiyalara səbəb ola bilər. Əldə olan məlumatlar həmçinin göstərir ki, valproy turşusunun istifadəsi fetusda nevroloji inkişaf pozğunluqları riskinin artması ilə müşayiət oluna bilər. Aşağıda həmin risklərin qısa təsviri verilmişdir:

ANADANGƏLMƏ İNKİŞAF QÜSURLARI

Meta-analiz məlumatları (reyestr və kohort tədqiqatları daxil olmaqla) hamiləlik dövründə monoterapiya şəklində valproy turşusu ilə müalicə alan epilepsiyalı qadınlardan doğulan uşaqların təxminən 11%-də ciddi nevroloji inkişaf pozğunluqları olduğunu göstərmişdir. Bu göstərici ümumi populyasiyadakı göstərici ilə (təxminən 2-3%) müqayisədə daha yüksəkdir. Valproy turşusu daxil olmaqla, antiepileptik politerapiyaya doğuşdan əvvəl məruz qaldıqdan sonra doğulan uşaqlarda ciddi anadangəlmə malformasiya riski, valproy turşusu olmadan, antiepileptik dərman vasitələri aparılan politerapiya ilə müqayisədə daha yüksəkdir. Bu risk valproy turşusu monoterapiyası zamanı dozadan asılıdır. Mövcud məlumatlar valproy turşusu ilə politerapiya zamanı riskin dozadan asılı olduğunu göstərir. Bununla belə, heç bir riski olmayan doza həddinin müəyyən edilməsi qeyri-mümkündür.

Ən çox rast gəlinən malformasiyalara sinir borusu qüsurları, uzun dismorfizmi, yarıq dodaq və damaq, kraniostenoz, ürək, böyrəklər və sidik-cinsiyyət sistemində inkişaf qüsurları, ətraflarda inkişaf qüsurları (ikitərəfli radial aplaziya daxil olmaqla), həmçinin müxtəlif bədənə çoxsaylı patologiyaları daxildir.

Valproy turşusunun təsirinə doğuşdan əvvəl məruzqalma aşağıdakılara səbəb ola bilər:

- geridönməyən birtərəfli və ya ikitərəfli eşitmə itkisi və ya karlıq²,
- digər anadangəlmə qüsurlarla əlaqəli olduğu bildirilən göz qüsurları (həmçinin, koloboma, mikroftalmos). Bu göz qüsurları görmə qabiliyyətinə təsir edə bilər.

NEVROLOJİ İNKİŞAF POZUNLUQLARI

Əldə edilmiş məlumatlar göstərir ki, valproy turşusu hamiləlik dövründə onun təsirinə məruz qalmış uşaqların zehni və fiziki inkişafına təsir edə bilər. Nevroloji inkişaf pozğunluqları riski (autizm riski daxil olmaqla) valproy turşusu monoterapiyasının dozasından asılıdır, lakin mövcud məlumatlar əsasında riskin olmadığı doza həddini müəyyən etmək mümkün deyil. Valproy turşusu hamiləlik dövründə digər antiepileptik dərmanlarla politerapiyada təyin edildikdə, doğulmuş uşaqlarda nevroloji inkişaf pozğunluqları riski ümumi populyasiyadakı uşaqlarda və ya epilepsiya ilə müalicə olunmamış analardan doğulanlarla müqayisədə əhəmiyyətli dərəcədə artmışdır.

Qeyd olunan effektlərin dəqiq hestasion risk dövrü müəyyən edilməmişdir, yəni preparatın hamiləliyin hansı dövründə təsir göstərdiyindən asılı olmayaraq riskin mümkünlüyü istisna oluna bilməz.

Valproy turşusu monoterapiyası ilə məktəbəqədər uşaqlarda aparılan tədqiqatlarda bətdaxilində valproy turşusunun təsirinə məruz qalan uşaqların 30-40%-də eyni yaşda olan uşaqlarla müqayisədə nitq və yerimə ləngiməsi, əqli qabiliyyətin zəifləməsi, zəif dil bacarıqları (nitq və dərkətmə), həmçinin yaddaş problemləri kimi erkən inkişaf pozğunluqları müşahidə edilmişdir.

Bətdaxilində valproy turşusunun təsirinə məruz qalan məktəb yaşlı uşaqların (6 yaş) əqli inkişaf əmsalı (IQ) digər antiepileptik dərmanların təsirinə məruz qalan uşaqlardan orta hesabla 7-10 bal aşağı olmuşdur⁷. Mövcud məlumatlara əsasən valproy turşusunun təsirinə məruz qalmış uşaqlarda əqli qabiliyyətlərin zəifləməsi riski ananın IQ göstəricisindən asılı deyil, lakin təhrifedici faktorların rolunu istisna etmək olmaz.

Uzunmüddətli təsirlər barədə kifayət qədər məlumat yoxdur.

Populyasion tədqiqatların birində əldə edilən məlumatlara əsasən bətdaxili valproy turşusunun təsirinə məruz qalan uşaqlarda autizm spektr pozğunluğu (təxminən 3 dəfə) və uşaq autizmi (təxminən 5 dəfə) riski təsirinə məruz qalmamış ümumi populyasiya ilə müqayisədə daha yüksək olmuşdur⁹. Digər populyasion tədqiqatın nəticələrində bətdaxili valproyturşusunun təsirinə məruz qalmış uşaqlarda diqqət çatışmazlığı/hiperaktivlik sindromunun inkişafı riski onun təsirinə məruz qalmamış ümumi populyasiya ilə müqayisədə daha yüksək olmuşdur (təxminən 1,5 dəfə)⁹.

İxtisaslı həkim

- Diaqnozu müəyyən edir.
- Hamiləlik müddətində valproy turşusunun qəbulu zamanı anadangəlmə malformasiya və nevroloji inkişaf pozğunluqları riskini izah edir və məlumatın pasiyent tərəfindən tam anlaşılmasını təmin edir.
- Valproyturşusu ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl hamiləliyi istisna etmək lazımdır. Müalicəyə yalnız xəstə sənədləşdirilmiş mənfi hamiləlik testi, məsələn, ginekoloqun hesabatı və ya laborator testinin nəticələrini aldıqdan sonra başlamaq olar.
- Pasiyentlərə yaddaş kitabçasını təqdim edir.
- Effektiv kontrasepsiya üsullarına və hamiləliyin qarşısının alınmasına dair məsləhətlər verir.
- Müalicənin illik və zərurət olarsa, vəziyyətlə bağlı yenidən qiymətləndirilməsini aparır
- Dərman vasitəsinin dəyişdirilməsini və qəbulunun dayandırılmasını yerinə yetirir.
- Pasiyentlə birlikdə risklərlə razılıq formasını doldurur:
 - müalicədən əvvəl,
 - hər illik görüşdə,
 - pasiyentin planlaşdırılmış və ya planlaşdırılmamış hamiləliyə görə müraciəti zamanı.
- Dərman vasitəsinə istifadə edərkən hamiləlik baş verərsə, xəstəni ginekoloqa yönləndirmək və valproy turşusu ilə müalicəni xəstəyə uyğun alternativ müalicəyə dəyişdirmək lazımdır.

Terapevt

- Epilepsiya və ya bipolyar pozğunluq diaqnozunu təsdiqləmək və müalicəyə başlamaq üçün xəstəni mütəxəssisə yönləndirir.
- Xəstəyə hər il ixtisaslaşmış mütəxəssisə müraciət etmə zərurətini xatırladır.
- Hamiləlik dövründə və planlaşdırılması zamanı tərkibində valproy turşusu olan dərman vasitələrinin qəbulu ilə bağlı teratogen riskləri xəstəyə xatırladır.
- Valproy turşusu qəbul edərkən effektiv kontrasepsiya zərurəti barədə xəbərdarlıq edir və optimal kontrasepsiya növünü seçmək üçün ginekoloqla məsləhətləşməyə yönləndirir.
- Əgər xəstə hamilədirsə və valproy turşusu ilə müalicə alırsa, onu mümkün qədər tez mütəxəssis və ginekoloqa yönləndirir.
- Epilepsiya və ya bipolyar pozğunluq daha da pisləşərsə, profilili mütəxəssisə yönləndirir.

Ginekoloq

- Effektiv kontrasepsiya üsulları və hamiləliyin qarşısının alınmasına dair məsləhətlər

«Sanofi Rusiya» ASC

Ünvan: 125375, Moskva, st. Tverskaya, 22. Tel.: (495) 721-1400. Faks: (495) 721-1411.

www.sanofi.ru



verir.

- Kontrasepsiya üçün optimal üsul seçir.
- Hamiləlik dövründə valproy turşusu qəbulu ilə bağlı teratogen risklər haqqında hərtərəfli məlumat verir və xəstənin məlumatı tam anlamasını təmin edir.
- Əgər xəstə hamiləliklə bağlı məsləhət istəyirsə, sonrakı terapiya barədə qərar vermək üçün onu ixtisaslaşmış mütəxəssisə yönləndirir.

*Təlimatın 4-cü bölməsindəki tövsiyələrə baxın.

«Sanofi Rusiya» ASC

Ünvan: 125375, Moskva, st. Tverskaya, 22. Tel.: (495) 721-1400. Faks: (495) 721-1411.
www.sanofi.ru

3. TƏRKİBİNDƏ VALPROY TURŞUSU OLAN DƏRMAN VASİTƏLƏRİNİN TƏYİN ŞƏRTLƏRİ

HAMILƏLİYİN QARŞISININ ALINMASI PROQRAMI

Valproy turşusu epilepsiya və bipolyar pozğunluğu müalicə etmək üçün istifadə edilən təsiredici maddədir.

Reproduktiv potensiala malik qadınlara və qızlara epilepsiya və ya bipolyar pozğunluqların müalicəsində valproy turşusu müvafiq ixtisaslı həkim tərəfindən təyin edilməli və istifadəsinə nəzarət edilməlidir.

Valproy turşusu tərkibli dərman vasitələri reproduktiv potensiala qadınlar, qızlar tərəfindən yalnız rezistentlik səbəbindən digər müalicə üsulları təsirsiz və ya qeyri-mümkün olduqda istifadə edilə bilər.

Uşaq doğurma potensialı olan qadınlarda və qızlarda valproy turşusu tərkibli dərman vasitələri ilə müalicəyə yalnız hamiləliyin qarşısının alınması proqramında aşağıda göstərilən şərtlər yerinə yetirildikdə başlanıla bilər.

Hamiləliyin qarşısının alınması proqramının şərtləri

Müvafiq mütəxəssis aşağıdakıları təmin etməlidir:

- Fərdi şərtlər hər biri ayrı-ayrılıqda qiymətləndirilir və pasiyentlə müzakirə olunur. Bu, xəstənin müalicəyə cəlb olunmasını və müalicə variantlarını, eləcə də riskləri və onların azaldılması üsullarını başa düşməsinə təmin etməlidir.
- Hamiləlik ehtimalı bütün xəstələrdə qiymətləndirilir.
- Xəstə anadangəlmə malformasiya və nevroloji inkişaf pozğunluqları riskini, o cümlədən bətn daxilində valproy turşusunun təsirinə məruz qalan uşaqlar üçün bu risklərin ciddiliyini başa düşür və anlayır.
- Xəstə müalicəyə başlamazdan əvvəl və zərurət olarsa, müalicə zamanı hamiləlik testinin vacib olduğunu başa düşür.
- Xəstəyə kontrasepsiya haqqında məsləhət verilmişdir və valproy turşusu ilə müalicə müddətində hər zaman effektiv kontrasepsiyadan* istifadə etməyə razıdır.
- Xəstə xüsusi mütəxəssis tərəfindən terapiyanın müntəzəm (ən azı illik) monitorinqinə ehtiyac olduğunu başa düşür.
- Pasiyent hamiləliyi planlaşdırmazdan əvvəl və kontrasepsiyayı dayandırılmazdan əvvəl məsələnin vaxtında müzakirəsini və alternativ müalicə variantlarına keçməsinə təmin etmək məqsədilə öz həkimi ilə konsultasiyanın zəruriliyini anlayır.
- Xəstə hamiləlik zamanı ixtisaslaşmış mütəxəssislə məsləhətləşmənin zəruriliyini başa düşür.
- Pasiyentə pasiyentlər üçün yaddaş kitabçası təqdim olunmuşdur.
- Pasiyent valproy turşusunun istifadəsi ilə bağlı riskləri və lazımi ehtiyat tədbirlərini dərk etdiyini təsdiq etmişdir (hər il doldurulan risklərlə razılıq forması).



Dərman vasitəsini təyin edən həkim tərəfindən hamiləliyin başvermə riskinin olmadığını göstərən ciddi səbəblər istisna olmaqla, bu şərtlər həmçinin hal-hazırda seksual cəhətdən qeyri-aktiv olan qadınlara da tətbiq oluna bilər.

*Ən azı bir effektiv kontrasepsiya üsulu (pasiyentdən asılı olmayan formaya (məsələn uşaqlıq daxili vasitə və ya implantat) üstünlük verilir) və ya baryer üsulu daxil olmaqla iki əlavə kontrasepsiya formasından istifadə olunmalıdır. Kontrasepsiya üsulunun seçimi zamanı fərdi hallar hər bir halda qiymətləndirilməli və pasiyent ilə müzakirə olunmalıdır. Hətta amenoreya müşahidə edilsə belə, pasiyent effektiv kontrasepsiyaya dair bütün tövsiyələrə əməl etməlidir.

«Sanofi Rusiya» ASC

Ünvan: 125375, Moskva, st. Tverskaya, 22. Tel.: (495) 721-1400. Faks: (495) 721-1411.

www.sanofi.ru

4. PASİENTLƏRİN VALPROY TURŞUSU İLƏ MÜALİCƏSİ

A. Dərman vasitəsinin pasiyentə ilk təyini

Həkim üçün tövsiyələr

Tibbi müayinədən sonra xəstəyə ilk dəfə valproy turşusu təyin etmək qərarına gəlsəniz, aşağıda sadalanan qaydalara riayət etmək lazımdır.

Valproy turşusu ilə müalicənin pasiyent üçün uyğun olduğuna əmin olmaq lazımdır

- Digər müalicə variantlarının qeyri-effektiv olduğuna və ya rezistentlik səbəbindən mümkün olmadığına əmin olmaq lazımdır.

Aşağıdakı məlumatı izah etmək və məlumatın pasiyent və ya onun valideynləri/qanuni nümayəndəsi/qəyyumu tərəfindən tam qəbul olunduğundan əmin olmaq lazımdır:

- Dərman vasitəsinə ilk dəfə təyin etməzdən əvvəl və zərurət olarsa, sonra hamiləliyin neqativ hamiləlik testi (qan plazmasının analizi) əsasında inkar edilməsinin zəruriliyi.
- Valproy turşusunun istifadəsini tələb edən əsas xəstəliklə bağlı hamiləlik riskləri.
- Hamiləlik zamanı valproy turşusunun istifadəsi ilə bağlı spesifik risklər.
- Planlaşdırılmamış hamiləliyin qarşısını almaq üçün valproy turşusu ilə müalicə müddətində effektiv kontrasepsiya üsullarının istifadəsi.
- Profilli mütəxəssis tərəfindən müntəzəm qaydada (ən azı ildə bir dəfə) nəzarətin zəruriliyi.
- Hamiləlik baş verdiyi halda həkimlə təcili konsultasiyanın zəruriliyi.

Valproy turşusunun qızlara təyini zamanı tövsiyələr

- Kontrasepsiya üsulları və hamiləliyin qarşısını almaqla bağlı konsultasiya üçün daha uyğun vaxt təyin etmək (zərurət olarsa, pasiyenti profilli mütəxəssisin konsultasiyasına yönləndirmək).
- Valideynlərə/qanuni nümayəndəyə/qəyyuma (həmçinin, yaşını nəzərə alaraq qızın özünə) anadangəlmə qüsurlar və nevroloji inkişaf pozğunluğu riskini izah etmək.
- Valideynlərə/qanuni nümayəndəyə/qəyyuma (həmçinin, yaşını nəzərə alaraq qızın özünə) valproy turşusu qəbul edən qızda ilk menstrual sikl müşahidə edərlərsə, profilli mütəxəssisə təcili müraciətin zəruriliyini izah etmək.
- Ən azı ildə bir dəfə valproy turşusu ilə müalicənin zəruriliyinin təkrar qiymətləndirilməsini aparmaq və menstrual sikl başlanmış qızlarda alternativ müalicə üsullarını seçmək.
- Yetkinlik yaşına çatanaqədər qızlarda alternativ müalicəyə keçidin bütün variantlarını qiymətləndirmək.

Pasiyentə əlavə məlumat təqdim olunmalıdır:

- Preparatı təyin edən həkim pasiyentlər üçün yaddaş kitabçasının bir nüsxəsini pasiyentə

«Sanofi Rusiya» ASC

Ünvan: 125375, Moskva, st. Tverskaya, 22. Tel.: (495) 721-1400. Faks: (495) 721-1411.

www.sanofi.ru

və ya onun valideynlərinə/qanuni nümayəndəsinə/qəyyumuna təqdim edir.

Nəhayət,

- Pasiyent və ya onun valideyni/qanuni nümayəndəsi/qəyyumu ilə birlikdə risklərlə razılıq formasını doldurur.
- Nüsxəni pasientin kartı ilə birlikdə saxlamaq lazımdır (mümkünsə - elektron formada). Bir nüsxəsini pasiyentə və/və ya onun valideyni/qanuni nümayəndəsi/qəyyumuna təqdim etmək lazımdır.

Pasiyent hamiləlik planlaşdırarsa və hamiləlik olarsa, müalicənin zəruriliyi yenidən qiymətləndirilməlidir.

B. HAMILƏLİK PLANLAŞDIRMAYAN REPRODUKTİV POTENSİALA MALİK QADINLAR

HƏKİM ÜÇÜN TÖVSIYƏLƏR

Tibbi müayinədən sonra xəstəyə ilk dəfə valproy turşusu təyin etmək qərarına gəlsəniz, aşağıda sadalanan qaydalara riayət etmək lazımdır.

Valproy turşusu ilə müalicənin pasiyent üçün uyğun olduğuna əmin olmaq lazımdır.

- Digər müalicə variantlarının qeyri-effektiv olduğuna və ya rezistentlik səbəbindən mümkün olmadığına əmin olmaq lazımdır.
- Müalicəyə müntəzəm (ən azı ildə bir dəfə) nəzarəti təmin etmək.

Aşağıdakı məlumatı pasiyentə izah etmək və onun bu məlumatı tam anladığından əmin olmaq

- Hamiləlikdə yanaşı xəstəliklə bağlı risklər
- Hamiləlikdə valproy turşusunun qəbulu ilə bağlı risklər
- Planlaşdırılmamış hamiləliyin qarşısını almaq üçün valproyturşusu ilə müalicə müddətində effektiv kontrasepsiya üsullarının istifadəsi
- Hamiləlik baş verdiyi halda həkim ilə təcili konsultasiyanın zəruriliyi
- Müalicəyə müntəzəm qaydada (ən azı ildə bir dəfə) nəzarətin zəruriliyi.

Kontrasepsiya üsullarını müzakirə etmək və zərurət olarsa, hamiləliyi planlaşdırmazdan əvvəl konsultasiyaya yönləndirmək lazımdır.

Nəhayət,

- Pasiyent və ya onun valideyni/qanuni nümayəndəsi/qəyyumu ilə birlikdə risklərlə razılıq formasını doldurur.
- Nüsxəni pasiyentin kartı ilə birlikdə saxlamaq lazımdır (mümkünsə - elektron formada). Bir nüsxəsini pasiyentə və/və ya onun valideyni/qanuni nümayəndəsi/qəyyumuna təqdim etmək lazımdır.

Pasiyent hamiləlik planlaşdırarsa və hamiləlik olarsa, müalicənin zəruriliyi yenidən qiymətləndirilməlidir.

C. HAMİLƏLİK PLANLAŞDIRAN REPRODUKTİV POTENSİALA MALİK QADINLAR

HƏKİM ÜÇÜN TÖVSIYƏLƏR

Pasiyentə anadangəlmə malformasiya və nevroloji inkişaf pozğunluğu riskini xatırlatmaq və pasiyent tərəfindən tam anlaşıldığına əmin olmaq lazımdır.

- Pasiyentə məlumat verilməlidir ki, hamiləlikdə valproy turşusunun qəbulu zamanı patologiyalar ciddi əlilliyə səbəb ola bilər.
- Hamiləlikdən əvvəl fol turşusunun əlavə qəbulu hamiləliyin istənilən dövründə mövcud sinir borusunun qüsurlarının inkişafı riskini azalda bilər. Lakin, əldə olan məlumatlara əsasən, onun valproy turşusunun təsiri ilə bağlı anadangəlmə qüsurların və ya patologiyaların inkişaf riskinin qarşısını ala bilməyəcəyi düşünülür¹⁰.
- Bundan əlavə, xəstə müalicə olunmazsa, epileptik tutmalar və ya bipolyar pozğunluq epizodları riski barədə xəbərdarlıq edilməlidir.

Valproy turşusu ilə müalicənin dayandırılması və digər uyğun müalicə üsullarına keçid

- Valproy turşusunun əvəz edilməsi və ya qəbulunun dayandırılması ilə bağlı 5-ci bölməni oxuyun
- Pasiyentə digər preparata keçid tamamlanmayana qədər, kontrasepsiyanın dayandırılmamasını tövsiyə edin.

Hamiləlik planlaşdırmazdan əvvəl pasiyenti konsultasiya məqsədilə müvafiq profilli mütəxəssisə yönləndirin.

Hamiləlik şübhəsi olarsa və ya təsdiqlənsə, pasiyentə dərhal müalicə həkimi və ya profilli mütəxəssislə məsləhətləşməyi tövsiyə edin.

- Bu hamiləliyin düzgün idarə edilməsinə başlamaq lazımdır.
- Mümkün sinir borusu qüsurlarını və ya digər patologiyaların aşkarlanması məqsədilə vaxtında doğumdan əvvəl monitoring lazımdır.

Preparatı təyin edən həkim pasiyentlər üçün yaddaş kitabçasının bir nüsxəsini pasiyentə və ya onun valideynlərinə/qanuni nümayəndəsinə/qəyyumuna təqdim edir.

Nəhayət,

- Pasiyent və ya onun valideyni/qanuni nümayəndəsi/qəyyumu ilə birlikdə risklərlə razılıq formasını doldurur.
- Nüsxəni pasiyentin kartı ilə birlikdə saxlamaq lazımdır (mümkünsə - elektron formada). Bir nüsxəni pasiyentə və/və ya onun valideyni/qanuni nümayəndəsi/qəyyumuna təqdim etmək lazımdır.

Pasiyent hamiləlik planlaşdırarsa və hamiləlik olarsa, müalicənin zəruriliyi yenidən qiymətləndirilməlidir.

D. PLANLANLAŞDIRILMAMIŞ HAMILƏLİK OLAN QADINLAR

HƏKİM ÜÇÜN TÖVSIYƏLƏR

İlk olaraq, dərman vasitəsinin istifadəsini dayandırmaq və xəstəni uyğun alternativ müalicəyə keçirmək lazımdır.

- Valproy turşusu tərkibli dərman vasitələrinin dəyişdirilməsi və ya dayandırılması haqqında məlumat üçün təlimatın 5-ci bölməsinə baxın.

Əmin olmaq lazımdır ki, pasiyent,

- Hamiləlik dövründə valproy turşusunun qəbulu ilə bağlı riskləri tam anlayıb.
- Növbəti konsultasiyanın zəruriliyini və tezliyini nəzərə almaq lazımdır.

Şübhəli və ya təsdiqlənmiş hamiləlik zamanı xəstəni mümkün qədər tez ginekoloqa yönləndirmək lazımdır.

- Hamiləliyin düzgün idarə edilməsinə başlamaq.
- Mümkün sinir borusu qüsurlarını və ya digər patologiyaları müəyyən etmək üçün vaxtında prenatal monitorinq aparmaq.

Preparatı təyin edən həkim pasiyentlər üçün yaddaş kitabçasının bir nüsxəsini pasiyentə və ya onun valideynlərinə/qanuni nümayəndəsinə/qəyyumuna təqdim edir.

Nəhayət,

- Pasiyent və ya onun valideyni/qanuni nümayəndəsi/qəyyumu ilə birlikdə risklərlə razılıq formasını doldurur.
- Nüsxəni pasiyentin kartı ilə birlikdə saxlamaq lazımdır (mümkünsə - elektron formada). Bir nüsxəsini pasiyentə və/və ya onun valideyni/qanuni nümayəndəsi/qəyyumuna təqdim etmək lazımdır.

Pasiyent hamiləlik planlaşdırarsa və hamiləlik olarsa, müalicənin zəruriliyi yenidən qiymətləndirilməlidir.

Terapevt Üçün Təvsiyələr

- Tərkibində valproy turşusu olan dərman vasitəsinin istifadəsini dayandırmaq və alternativ müalicə üsullarına keçmək üçün xəstəni mümkün qədər tez ixtisaslaşmış mütəxəssisə göndərmək lazımdır.

5. VALPROY TURŞUSUNUN ƏVƏZ EDİLMƏSİ VƏ YA QƏBULUNUN DƏYANDIRILMASI

Bipolyar pozğunluğu olan xəstələr

Hamiləlikdə valproy turşusunun istifadəsi əks göstərişdir.

Hamiləliyin qarşısının alınması proqramının şərtlərinə riayət edilmədiyi təqdirdə, reproduktiv potensiala malik qadınlarda istifadəsi əks göstərişdir (Təlimatın 3-cü bölməsinə bax).

Qadın hamiləlik planlaşdırırsa, həkim başqa dərman vasitəsi ilə terapiyaya keçməlidir.

Digər müalicəyə keçid mayalanmaya qədər və kontrasepsiya dayandırılmazdan əvvəl tamamlanmalıdır.

Qadın hamilə olarsa, valproy turşusu ilə müalicə dayandırılmalı və pasiyent başqa preparatla terapiyaya keçirilməlidir.

Bipolyar pozğunluğu olan xəstələr üçün ümumi tövsiyələr

"Əhval-ruhiyyəni sabitləşdirən dərman vasitələrinin qəbulunu dayandırmaq lazımdırsa, residiv riskini azaltmaq üçün dozanı tədricən azaltmaq tövsiyə olunur."¹¹

"Buna görə də erkən residiv ehtimalını azaltmaq məqsədilə valproy turşusunun istifadəsinin dayandırılması bir neçə həftə ərzində tədricən aparılmalıdır. Valproy turşusu qəbul edən hamilə qadında kəskin maniakal epizod baş verərsə, əvvəlki preparatın dozasını tədricən azaldaraq yeni preparatın dozalarını sürətlə artırmaq lazımdır".¹²

Epilepsiya xəstələri

Valproy turşusu hamiləlik dövründə alternativ müalicə variantının mövcud olmadığı hallar istisna olmaqla, əks göstərişdir.

Hamiləliyin qarşısının alınması proqramının şərtlərinə riayət edilməzsə, reproduktiv potensiala malik qadınlarda əks göstərişdir (Təlimatın 3-cü bölməsinə bax).

Bir qadın hamiləlik planlaşdırırsa, tibb işçisi valproy turşusu ilə terapiyanı yenidən qiymətləndirməli və alternativ müalicə variantlarını nəzərdən keçirməlidir. Kontrasepsiyadan əvvəl və kontrasepsiyanı dayandırmazdan əvvəl müvafiq alternativ müalicə variantları nəzərdən keçirilməlidir.

Qadın valproy turşusu qəbul edərkən hamilə qalarsa, alternativ müalicə variantlarını nəzərdən keçirmək üçün mümkün qədər tez zamanda mütəxəssisə müraciət etməlidir.

Epilepsiya xəstələri üçün ümumi tövsiyələr

Epilepsiyaya qarşı Beynəlxalq Liqanın (CEA-ILAE) avropa İşləri üzrə işçi qrupu və Avropa Nevrologiya Akademiyası (EAN) tərəfindən hazırlanmışdır:

«Sanofi Rusiya» ASC

Ünvan: 125375, Moskva, st. Tverskaya, 22. Tel.: (495) 721-1400. Faks: (495) 721-1411.

www.sanofi.ru

- Dərman vasitəsinin istifadəsinin dayandırılması adətən bir neçə həftə və ya ay ərzində tədricən həyata keçirilir ki, bu da epileptik tutma zamanı zəruri olan ehtimal olunan minimum dozanı müəyyən etməyə imkan verir.
- Valproy turşusundan alternativ dərman vasitəsinə keçid adətən minimum 2-3 ay çəkir. Tipik olaraq, yeni dərman vasitəsi əvvəlcə valproy turşusu ilə müalicəyə əlavə olaraq tədricən tətbiq olunur. Yeni dərman vasitəsinin potensial effektiv dozasına çatmaq üçün 6 aya qədər vaxt lazım ola bilər. Sonradan valproy turşusunun tədricən dayandırılması prosesi aparıla bilər.
- Hamiləlik dövründə valproy turşusundan istifadənin müəyyən edilmiş risklərinə baxmayaraq və alternativ müalicə variantlarını diqqətlə nəzərdən keçirdikdən sonra, müstəsna hallarda hamilə qadın (və ya hamilə qalmaq planlaşdıran qadın) epilepsiya müalicəsi üçün valproy turşusu qəbul etməyə davam etməlidir.
- Heç bir riskin olmadığı həddi doza yoxdur. Bununla belə, yüksək dozalar qəbul edərkən anadangəlmə patologiyalar və inkişaf qüsurları riski daha da yüksəlir.
- Ən aşağı effektiv dozadan istifadə etmək və valproy turşunun gündəlik dozasını gün ərzində qəbul edilən bir neçə kiçik dozaya bölmək lazımdır.
- Dərman vasitəsinin plazmada yüksək konsentrasiyasının qarşısını aldığı üçün uzunmüddətli təsire malik formalarının istifadəsinə üstünlük verilməlidir.
- Hamiləlik dövründə valproy turşusu qəbul edən bütün xəstələr partnyorları ilə birlikdə ixtisaslaşmış mütəxəssisə müraciət etməlidir.

Azərbaycan Respublikası üzrə
lokal əlaqələndirici şəxs:



Cəfərli Yasəmən

İstinadlar

1. Weston J, Bromley R, Jackson CF, Adab N, Clayton-Smith J, Greenhalgh J, Hounsborne J, McKay AJ, Tudur Smith C, Marson AG. Hamiləlikdə epilepsiyanın monoterapiya müalicəsi: uşaqda anadangəlmə qüsurların nəticələri. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Buraxılış 11. Art. Nömrə: CD010224
2. Foch C, Araujo M, Weckel A, Damase-Michel C, Montastruc JL, Benevent J, et al. 2 yaşlı uşaqlarda utero dərmanlara məruz qalma və eşitmə pozğunluğu EFEMERIS məlumat bazasından istifadə edərək vəziyyətə nəzarət tədqiqatı. Int J Pediatr Otorinolaringol. 2018 oktyabr;113:192-7.
3. Bromley RL, Mawer G, Love J, Kelly J, Purdy L, McEwan L et al. Epilepsiyalı qadınlardan doğulan uşaqlarda erkən idrak inkişafı: perspektivli bir hesabat. Epilepsiya 2010 Oktyabr; 51(10):2058-65.
4. Cummings et al. Uterusda lamotrigin, natrium valproyva karbamazepinə məruz qalan uşaqların sinir inkişafı. Arch Dis Child 2011;96:643-647
5. Meador K et al. Dölün antiepileptik dərmanlara məruz qalmasından sonra 3 yaşında koqnitiv funksiya. NEJM 2009; 360 (16): 1597-1605
6. Thomas S. V et al. Uterusda antiepileptik dərmanlara məruz qalan körpələrin motor və zehni inkişafı. Epilepsiya və Davranış 2008 (13): 229-236
7. Meador KJ, Baker GA, Browning N, Cohen MJ, Bromley RL, Clayton-Smith J, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Tədqiqat Qrupu. 6 yaşında fetal antiepileptik dərmana məruz qalma və bilişsel nəticələr (NEAD tədqiqatı): perspektivli müşahidə tədqiqatı. Lancet Neurol. Mart 2013; 12(3):244-52
8. Christensen J et al. Prenatal Valproate məruz qalma və Autizm Spektr Bozukluğu və Uşaqlıq Otizmi Riski. JAMA 2013; 309(16):1696-1703
9. Christensen J, Pedersen L, Sun Y, Dreier JW, Brickell I, Dalsgaard S. Nəsillərdə diqqət çatışmazlığı/hiperaktivlik pozğunluğu riski olan valproyva digər antiepileptik dərmanlara prenatal məruz qalma Assosiasiyası. JAMA Yeni Açıq. 2019;2(1): e186606
10. Jentink J, Bakker MK, Nijenhuis CM, Wilffert B, de Jong-van den Berg LT. Fol turşusu istifadəsi valproik turşuya utero məruz qaldıqdan sonra spina bifida riskini azaldırmı? Farmakoepidemiol Dərman Saf. 2010 avqust;19(8):803-7.
11. Malhi GS, Bassett D, Boyce P, et al. Kral Avstraliya və Yeni Zelandiya Psixiatrlar Kollecinin əhval pozğunluqları üçün klinik təcrübə qaydaları. Avstraliya və Yeni Zelandiya J. Psixiatriya 2015, Cild. 49(12) 1-185. Valproate- EMA/679681/2017 üzrə SAG Psixiatriya iclasından 12 dəqiqə və cavablar